

Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

► **B**

REGOLAMENTO (CE) N. 2380/2001 DELLA COMMISSIONE

del 5 dicembre 2001

relativo all'autorizzazione per dieci anni di un additivo nell'alimentazione degli animali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 321 del 6.12.2001, pag. 18)

Modificato da:

| | | Gazzetta ufficiale | | |
|--------------------|---|--------------------|------|------------|
| | | n. | pag. | data |
| ► <u>M1</u> | Regolamento (CE) n. 552/2008 della Commissione del 17 giugno 2008 | L 158 | 3 | 18.6.2008 |
| ► <u>M2</u> | Regolamento di esecuzione (UE) n. 406/2011 della Commissione del 27 aprile 2011 | L 108 | 11 | 28.4.2011 |
| ► <u>M3</u> | Regolamento di esecuzione (UE) n. 118/2012 della Commissione del 10 febbraio 2012 | L 38 | 36 | 11.2.2012 |
| ► <u>M4</u> | Regolamento di esecuzione (UE) n. 1014/2013 della Commissione del 22 ottobre 2013 | L 281 | 1 | 23.10.2013 |

**REGOLAMENTO (CE) N. 2380/2001 DELLA COMMISSIONE****del 5 dicembre 2001****relativo all'autorizzazione per dieci anni di un additivo
nell'alimentazione degli animali****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali ⁽¹⁾, da ultimo modificata dalla direttiva 2001/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, e in particolare l'articolo 3,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 2, lettera aaa), della direttiva 70/524/CEE, prescrive che l'autorizzazione per i coccidiostatici incomba alla persona responsabile della loro messa in circolazione.
- (2) L'articolo 9 della direttiva 70/524/CEE prevede che una sostanza può essere autorizzata qualora siano soddisfatte tutte le condizioni stabilite dall'articolo 3 bis della suddetta direttiva.
- (3) La valutazione del fascicolo presentato mostra che il coccidiostatico di cui all'allegato soddisfa tutte le prescrizioni dell'articolo 3 bis della direttiva 70/524/CEE se utilizzato per la categoria di animali ed alle condizioni indicate nell'allegato al presente regolamento: la sostanza dovrebbe quindi essere autorizzata a tali condizioni.
- (4) L'articolo 9 ter della direttiva 70/524/CEE prevede che le autorizzazioni di tali sostanze sono concesse per un periodo di 10 anni a decorrere dalla data in cui entra in vigore l'autorizzazione finale.
- (5) La valutazione del fascicolo mostra che possono risultare necessarie talune procedure per tutelare i lavoratori dall'esposizione agli additivi. Tale tutela dovrebbe essere comunque sancita dall'applicazione della direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, sull'introduzione di misure volte ad incoraggiare miglioramenti alla sicurezza e alla salute dei lavoratori sul lavoro ⁽³⁾.
- (6) Il comitato scientifico per l'alimentazione degli animali ha emesso parere favorevole riguardo alla sicurezza e agli effetti favorevoli del coccidiostatico sulla produzione animale alle condizioni indicate nel predetto allegato.
- (7) I provvedimenti previsti dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per l'alimentazione degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

⁽¹⁾ GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 234 dell'1.9.2001, pag. 55.

⁽³⁾ GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1.

▼B

Articolo 1

L'additivo appartenente ai «Coccidiostatici e altre sostanze medicamentose» elencati nell'allegato al presente regolamento è autorizzato per l'uso come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni stabilite dal predetto allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Esso si applica a decorrere dal 15 dicembre 2001.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

ALLEGATO

| Numero identificativo dell'additivo | Nome del titolare dell'autorizzazione | Additivo (denominazione commerciale) | Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico | Specie o categoria di animali | Età massima | Tenore | | Altre disposizioni | Fine del periodo di autorizzazione |
|---|---------------------------------------|---|--|-------------------------------|--------------|---|---------|--|------------------------------------|
| | | | | | | minimo mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 % | massimo | | |
| Coccidiostatici e altre sostanze medicamentose | | | | | | | | | |
| E 770 | ► M4 Zoetis Belgium SA ◀ | Maduramicina ammonio alfa 1 g/100 g (Cygro 1 %) | Composizione dell'additivo Maduramicina ammonio alfa: 1 g/100 g Carbossimetilcellulosa sodica: 2 g/100 g Solfato di calcio biidrato: 97 g/100 g Sostanza attiva Maduramicina ammonio α $C_{47}H_{83}O_{17}N$ Numero CAS: 84878-61-5, sale ammonico di un acido polietere monocarbossilico prodotto da un processo di fermentazione del ceppo <i>Actinomadura yumaensis</i> (ATCC 31585) (NRRL 12515) Impurezze associate: Maduramicina ammonio β : < 10 % | Tacchini | 16 settimane | 5 | 5 | 1. Somministrazione vietata almeno cinque giorni prima della macellazione. 2. Indicare nelle istruzioni per l'uso: «Pericoloso per gli equini». «Alimento per animali contenente uno ionoforo: l'uso contemporaneo con determinate sostanze medicamentose (ad esempio tiamulina) può essere controindicato». | 15.12.2011 |